

Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées

Avril 2018

Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées

Les présentes recommandations, destinées aux exploitants, fabricants et fournisseurs de dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées, ont pour objet de restituer le cadre général des opérations de recette de ces dispositifs. Toutefois, compte tenu de la particularité de ces installations, et du risque généré pour la sécurité des patients et des opérateurs, la conduite des opérations doit, au cas par cas, être adaptée aux spécificités des applications envisagées.

Ces recommandations portent sur les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Sont inclus dans cette catégorie les installations fixes en salle dédiée, les arceaux mobiles avec amplificateur de luminance ou récepteur d'image numérique utilisés dans toute salle y compris les blocs opératoires.

Ces recommandations n'ont pas force réglementaire mais constituent un état de l'art, sur lequel les professionnels concernés sont appelés à s'appuyer dans leur pratique. Elles s'appliquent aux installations utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées ainsi qu'à l'environnement avec lequel elles interagissent.

Sommaire

1. Introduction	3
2. Rappel sur les réglementations applicables aux dispositifs médicaux utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées	4
2.1 Réglementation générale relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux	4
2.2 Réglementation concernant les déclarations d'utilisation des dispositifs médicaux utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées	4
2.3 Réglementation relative à la radioprotection pour les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants	4
2.4 Réglementation relative au contrôle de qualité	5
3. Chronologie des opérations de recette	5
4. Intégration du dispositif dans son environnement informatique	5
5. Conduite des opérations.....	6
6. Déroulement des opérations	7
6.1 Achat du dispositif.....	7
6.2 Installation du dispositif.....	9
6.3 Tests d'acceptance et réception du dispositif.....	9
6.4 Mise en utilisation clinique du dispositif (ou commissioning).....	10
6.5 Contrôle de qualité du dispositif.....	10
6.6 Formation des personnes utilisatrices du dispositif	11
6.7 Exploitation en routine clinique du dispositif	11
7. Conclusion.....	12
Abréviations.....	13

1. Introduction

Les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont constituées d'un ensemble de dispositifs, mécaniques, radiogènes et informatiques permettant de générer, traiter et transférer les informations. Toute intégration d'un nouvel élément, toute nouvelle version de logiciel installée, toute nouvelle connexion réalisée et, de la même manière, toute intervention sur l'un des éléments ou sur le réseau, peut avoir des répercussions sur l'utilisation. Pour ces installations complexes il convient d'accorder une vigilance toute particulière aux conditions de recette.

Les présentes recommandations s'appliquent à tout achat ou location d'un dispositif médical faisant partie des équipements utilisés pour la réalisation de procédures interventionnelles radioguidées, y compris les changements de versions logicielles.

La recette de ces dispositifs s'inscrit dans un contexte réglementaire qu'il convient de rappeler : la réglementation générale relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux, la réglementation relative à la détention/utilisation des dispositifs concernés par les présentes recommandations, la réglementation relative à la radioprotection pour les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, et enfin de celle relative au contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

2. Rappel sur les réglementations applicables aux dispositifs médicaux utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

2.1 Réglementation générale relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux

Seuls les dispositifs médicaux régulièrement mis sur le marché de l'Union européenne, c'est-à-dire marqués CE par leurs fabricants au titre de la directive européenne 93/42/CEE, sont susceptibles de pouvoir être achetés en vue de constituer une installation de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées ou un élément de cette installation.

Le marquage CE est le témoin de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévues par cette directive. Les dispositifs qui satisfont aux normes européennes harmonisées sont présumés conformes aux exigences essentielles. Le point 13.6 de l'annexe I de la directive 93/42/CEE vise notamment le cas où le dispositif doit être raccordé à d'autres dispositifs.

Exemple : PACS (Picture Archiving and Communication System) / DACS (Dosimetric Archiving and Communication System) ou Recording Dose Index Management.

Il convient de noter qu'un nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux devra être appliqué d'ici 2020.

2.2 Règlementation concernant les déclarations d'utilisation des dispositifs médicaux utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

Les dispositifs utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées doivent faire l'objet d'un enregistrement ou d'une déclaration, selon le régime administratif en vigueur, auprès de l'Autorité de Sureté Nucléaire (ASN) conformément aux dispositions prévues dans le Code de la Santé Publique.

2.3 Règlementation relative à la radioprotection pour les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants

Les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont soumises aux contrôles de radioprotection prévus par les articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail. Ces dispositions réglementaires sont en cours de révision dans le cadre de la transposition de la directive 2013/59/Euratom fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnement ionisants.

2.4 Réglementation relative au contrôle de qualité

Le contrôle de qualité prévu par l'article L. 5212-1 du code de la santé publique et les articles R. 5212-25 à R. 5212-35, porte, en vertu de l'arrêté du 3 mars 2003, sur l'ensemble des dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants. Les contrôles sont réalisés selon des modalités fixées par décisions du directeur général de l'ANSM.

Le contrôle de qualité est abordé plus en détail au point 6.5.

3. Chronologie des opérations de recette

La recette doit être intégrée au processus de spécifications, de choix, d'achat, et d'installation. Elle correspond aux tests d'acceptance et de réception, à la mise en utilisation, au contrôle de qualité interne de mise en service et au contrôle de qualité externe initial, ainsi qu'à la formation des utilisateurs (médicaux, paramédicaux et techniques de l'exploitant) et à leur prise d'autonomie jusqu'à l'exploitation en routine clinique d'un dispositif médical et/ou de ses accessoires.

4. Intégration du dispositif dans son environnement informatique

Une attention toute particulière sera apportée à l'intégration du dispositif dans son environnement informatique afin de garantir un fonctionnement optimal dudit dispositif médical. Cette intégration se situe au niveau des connexions du dispositif avec l'environnement informatique fourni par l'exploitant ou le fournisseur : interfaces de communication avec les systèmes informatiques en place, infrastructures virtuelles ou physiques des serveurs et bases et données, et services centralisés d'identification et d'authentification à un annuaire réseau ou utilisateur. Il est recommandé de disposer d'une description détaillée de l'architecture informatique de l'installation intégrant l'ensemble des éléments, et des définitions de propriété/responsabilité de l'exploitant et du fournisseur sur les différents éléments informatiques en termes de maintenance.

L'interopérabilité des interfaces (PACS, DACS ou Recording Dose Index Management, RIS (Radiologic Information System, etc...)) doit être vérifiée et documentée. Les images produites doivent avoir une identification unique (IUD), un format indépendant des machines, et un vocabulaire contrôlé doit être utilisé pour nommer les fichiers.

L'utilisation du format DICOM (digital imaging and communication in medicine) est recommandé et si possible combiné au IHE (integrating the healthcare enterprise).

Le format DICOM est recommandé pour le stockage sur une console ou un autre système distant (PACS), pour la recherche et la récupération des données relatives à un patient ou à un examen, pour impression.

L'enregistrement des doses relève du format standardisé DICOM Radiation Dose Structured Report (RDSR) combiné au IHE Radiation Exposure Monitoring Profile (REM)

Les fonctionnalités IHE permettent d'améliorer l'interopérabilité des systèmes d'information de santé.

En complément, l'Agence des Systèmes d'Information Partagé de Santé (ASIP) a publié en novembre 2013, dans le cadre de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S), un guide pratique relatif aux règles pour les dispositifs connectés d'un système d'information de santé.

5. Conduite des opérations

Les différentes opérations de recette font appel chacune pour leur réalisation à des compétences spécifiques. Selon la taille de l'établissement, ces compétences peuvent être exercées au sein de structures dédiées ou, au contraire, être le fait de quelques individus, voire devoir être recherchées à l'extérieur en faisant appel à des prestataires spécialisés. Quelle que soit la situation, il est indispensable de s'assurer que les personnes qui mettront en œuvre les différentes opérations de la recette possèdent les compétences requises pour leur réalisation.

Il convient de rappeler en préambule que la personne qui a la responsabilité juridique de l'établissement, assume la responsabilité de l'ensemble du fonctionnement de l'établissement, notamment des opérations qui relèvent des présentes recommandations. A cet égard, le code de la santé publique définit ainsi dans l'article R. 5211-5, l'exploitant comme étant la personne physique ou morale qui assure la responsabilité juridique de l'activité requérant l'équipement.

Pour la réalisation de certaines tâches, la responsabilité de l'exploitant peut être déléguée en interne. Cette délégation nécessite toutefois d'être formalisée et précisément documentée. Les titulaires de cette délégation doivent également être clairement avisés des responsabilités qu'ils assument dans ce cadre.

Les opérations objet des présentes recommandations constituent une activité non régulière qui peut s'ajouter aux tâches liées au fonctionnement habituel de l'établissement. Dans le cas où l'établissement ne dispose pas des ressources humaines nécessaires pour mener à bien ces opérations sans préjudice pour la sécurité des activités de routine, l'exploitant peut être conduit à envisager de recourir à un prestataire de service extérieur pour la réalisation de certaines tâches, la réalisation de celles-ci pouvant être également l'objet d'une convention signée entre établissements. Cette sous-traitance, lorsqu'elle est nécessaire, doit être encadrée, elle doit définir le périmètre des missions qui sont confiées au prestataire, le cadre contractuel de son intervention, la compétence des personnes qui seront amenées à intervenir, ainsi que le pilotage et le contrôle de la réalisation de la prestation par le personnel de l'établissement dûment désigné pour cela. Le recours à un agent en CDD peut également être envisagé, avec les mêmes réserves.

L'exploitant doit prendre toutes les dispositions nécessaires au bon déroulement des opérations de recette et s'assurer que les différentes phases du processus de mise en service de l'équipement sont réalisées en accord avec le système de management de la qualité (SMQ) et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement.

L'exploitant doit s'assurer que le rôle de chacun est compris et accepté. Chaque intervenant interne doit être nommé désigné après qu'il ait été vérifié qu'il disposait des compétences nécessaires et que la tâche qui lui était confiée était compatible avec sa fiche de poste, son contrat de travail ainsi que ses déclarations d'intérêt. La consistance de sa mission et le cadre de délégation dans lequel il agit, doivent être précisément définis.

L'exploitant doit, en premier lieu désigner une personne qui sera en charge du pilotage et de la coordination des opérations. Cette personne doit être clairement mandatée dans un cadre de délégation précis. Elle a pour tâche préalable d'établir, en concertations avec les personnels concernés, un document spécifique fixant les modalités de réalisation des opérations et identifiant le rôle et les responsabilités de chaque intervenant. Ce document, appelé dans la suite, document interne de recette (DIR), doit préciser le déroulement de chaque étape du processus en veillant à y faire figurer les modalités de transition entre chaque étape, notamment la liste des informations devant faire l'objet d'une validation. Le DIR fixe le calendrier des opérations et il contient en annexes l'ensemble des documents opérationnels nécessaires à la bonne exécution des différentes étapes identifiées, opposables contractuellement aux fournisseurs de dispositifs ou aux éventuels prestataires externes.

Le DIR est adopté formellement par l'exploitant et porté à la connaissance de l'ensemble des intervenants internes concernés.

En complément, l'ASN et la SFPM (Société Française de Physique Médicale) ont publié, en avril 2013, des recommandations¹ concernant les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale et en imagerie médicale.

6. Déroulement des opérations

6.1 Achat du dispositif

L'achat de dispositifs médicaux par les acheteurs publics obéit aux dispositions prévues par le code des marchés publics. Le dossier de consultation se compose :

- du règlement de la consultation ;
- du cahier des clauses administratives :
 - particulières : du cahier des clauses techniques,
 - particulières : de l'acte d'engagement.

Ces documents fixent l'ensemble des obligations auxquelles s'engage le fournisseur, tant pour ce qui concerne les caractéristiques et performances du dispositif médical que pour les conditions de sa fourniture.

Pour le secteur privé, la relation entre le fournisseur et l'acheteur est fixée par le contrat qui lie les 2 parties. Il est fortement recommandé que l'acheteur privé emprunte le formalisme des achats publics, notamment pour ce qui concerne les documents de consultation à utiliser, ceci dans le but de sécuriser au maximum la procédure d'achat.

L'achat du dispositif nécessite d'être réalisé par le service achat de la structure, quand il existe. L'acte d'achat met en œuvre à la fois des compétences techniques, économiques et juridiques.

Le cahier des charges qui fixe les caractéristiques et performances de l'équipement à acheter, doit être élaboré après analyse des besoins médicaux à satisfaire. La rédaction du cahier des charges doit donc associer tous les personnels concernés : personnels médicaux et paramédicaux, médecins, personnes compétentes en radioprotection, ingénieurs biomédicaux et/ou informaticiens. Dans le cas où l'installation du dispositif acheté nécessite la réalisation de travaux (électriques, de radioprotection, de climatisation...), la rédaction du cahier des charges doit également faire appel aux ressources humaines appropriées. La rédaction du cahier des charges peut aussi faire appel, si nécessaire, au concours d'un consultant externe spécialisé, agissant dans un cadre contractuel formalisé.

Lors de la rédaction du cahier des charges, il convient d'accorder une importance particulière aux conséquences potentielles de l'introduction du nouvel équipement sur le fonctionnement de l'installation préexistante, notamment l'environnement informatique de l'établissement (voir point 4). Il est ainsi fortement recommandé de demander aux candidats de produire une analyse de risques destinées à apprécier les conséquences de cette introduction, ou lui demander de fournir les informations nécessaires à cette appréciation.

¹ *Recommandations ASN-SFPM sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale et en imagerie médicale, 1^{er} avril 2014.*

Le cahier des charges servant à la consultation des fournisseurs potentiels doit comporter, notamment, les éléments suivants pour la partie achat du dispositif médical :

- Le cas échéant, la description de l'installation préexistante ;
- les fonctionnalités, caractéristiques et performances attendues du dispositif, celles-ci devant être compatibles avec les critères d'acceptabilité du contrôle de qualité tels que définis par les décisions de l'ANSM ;
- les modalités et le calendrier de son installation. Dans le cas où la sous-traitance de toute ou partie de l'installation de l'équipement est permise, le fournisseur doit pouvoir apporter toutes précisions sur la compétence du sous-traitant et les modalités de son intervention et fournir le contrat de sous-traitance ;
- les modalités et le calendrier de la réception définissant les protocoles techniques et modes opératoires des tests d'acceptance du fournisseur en vue de prononcer la réception, les références aux normes utilisées, le matériel de test utilisé, les rôles respectifs des représentants du fournisseur et de l'exploitant et le cahier de réception. Il devra également fixer les conditions de vérification d'aptitude au bon fonctionnement et celles de la vérification du service régulier. D'une manière générale, le cahier des charges doit également préciser d'éventuelles retenues de garantie et les modalités de levée des réserves ; la part prise par le fournisseur dans la réalisation des opérations de mise en utilisation clinique du dispositif, mentionnées au point 6.4 des présentes recommandations.
- la documentation technique qui doit être fournie, rédigée en langue française : notice d'utilisation, manuel opérateur, documents en relation avec le marquage CE de l'équipement, notamment la liste des normes revendiquées par le fabricant ;
- la durée et la consistance de la garantie et les modalités d'intervention du fournisseur durant la période de garantie ;
- les prestations de formation qui doivent être dispensées en langue française : type et nombre d'agents formés, contenu de la formation par type d'agent, lieu et durée des formations, calendrier de réalisation, nature et nombre d'exemplaires de supports de formation, rédigés en langue française, destinés aux personnes formées. Il est également recommandé de prévoir des journées de formation complémentaire qui pourront être dispensées après une première période d'utilisation ;
- les conditions de maintenance après la fin de la période de garantie : projet de contrat de maintenance.

Concernant le matériel nécessaire à la réalisation des différents tests et opérations à effectuer sur le dispositif, tant par le fournisseur que par l'exploitant, lors des étapes d'acceptance et réception du dispositif et de mise en utilisation clinique du dispositif mentionnées aux points 6.3 et 6.4 des présentes recommandations, il est recommandé que le cahier des charges exige des candidats qu'ils précisent les caractéristiques et les performances de ces matériels de test. Le cas échéant, le cahier des charges doit également préciser si le fournisseur peut, ou doit, utiliser le matériel de l'établissement, sous réserve bien sûr que celui-ci réponde aux spécifications requises.

En complément de la fourniture des dispositifs prévus par le cahier des charges, l'exploitant doit prévoir également l'achat, à d'autres fournisseurs, des dispositifs complémentaires nécessaires, notamment, à la réalisation des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne (voir points 6.5 et 6.7) et, éventuellement, les accessoires nécessaires à la bonne réalisation des procédures interventionnelles radioguidées prévues.

Les conclusions favorables de la revue de contrat permettent de prononcer la réception du dispositif et le démarrage de la période de garantie. La réception peut être prononcée sous réserve de la vérification, dans des conditions identiques à celles utilisées en clinique, de certaines performances. Ces réserves doivent impérativement avoir été prévues dans le cahier des charges.

6.2 Installation du dispositif

Après la livraison du dispositif médical, l'installation est l'opération qui a pour objet le montage, le raccordement du dispositif et la mise en œuvre des tests et réglages. Ces différentes opérations sont effectuées par le fournisseur en vue de la réception du dispositif conformément à ses procédures internes. Cette phase est gérée par le fournisseur en collaboration avec le personnel mandaté par l'exploitant. Les vérifications réalisées à cette étape sont de sa seule responsabilité si les conditions nécessaires à l'installation sont remplies

Si l'installation de l'équipement n'est pas réalisée par le fournisseur, mais par un sous-traitant du fournisseur, les modalités d'intervention du sous-traitant doivent être prévues dans le marché ou le contrat passé entre l'établissement et le fournisseur.

6.3 Tests d'acceptance et réception du dispositif

Le transfert de propriété ou bail de location entre le fournisseur et l'exploitant nécessite la réalisation préalable des tests d'acceptance du dispositif et sa réception.

Réalisée par le fournisseur, en présence de représentants de l'exploitant, de façon contradictoire, l'acceptance consiste à mettre le dispositif en fonctionnement dans des conditions non cliniques, afin de vérifier sa bonne intégration dans son environnement, et contrôler que ses caractéristiques et ses performances sont conformes aux spécifications attendues aux regards du cahier des charges et de l'ordre de commande passée par l'exploitant.

Les tests d'acceptance peuvent être répartis en 6 catégories : tests des dispositifs de sécurité, tests mécaniques, tests électriques, tests de qualité image, tests dosimétriques, et tests informatiques (interopérabilité, réseau, système de sauvegarde).

Cette étape doit être réalisée conformément à des protocoles élaborés par le fabricant et les personnes compétentes mandatées par le fournisseur, à l'aide du matériel de tests adapté, dûment calibré et/ou étalonné, tel que prévu dans l'offre du fournisseur. Ces protocoles décrivent les méthodes à utiliser et l'organisation à adopter pour procéder aux contrôles. Les tests sont réalisés en présence des préposés de l'exploitant mentionnés dans le DIR. Cette étape peut faire appel, si nécessaire, dans un cadre contractuel formalisé, à un consultant externe spécialisé dont la mission est d'assister l'exploitant dans sa relation avec le fournisseur. L'ensemble des vérifications effectuées donne lieu à un enregistrement des résultats sur un support prévu par le DIR, ainsi qu'à l'enregistrement des données relatives aux équipements de mesure utilisés.

La réception est l'étape qui consiste à vérifier la complétude du matériel livré, à approuver les résultats des contrôles d'acceptance, à vérifier, que les actions correctives ont corrigé les non-conformités par rapport aux spécifications prévues dans l'offre du fournisseur, relevées lors de ces essais et à s'assurer que la documentation de l'installation réalisée (plan, schéma d'infrastructure et d'intégration informatique) a bien été réceptionnée. L'ensemble des enregistrements (documents de réception, fiches de non-conformités le cas échéant, fiches de levée des non-conformités, liste des personnes formées émargée par chacune

d'elles, nombre d'exemplaires de supports de la formation fournis), ainsi que les conditions de garanties, les conditions de maintenance après la fin de la période de garantie, les protocoles d'entretien, de vérification ou de contrôle à la charge de l'exploitant sont alors revus pour vérifier leur complétude. Cette revue de contrat donne lieu à un enregistrement sur un support adapté prévu par le DIR, validé par les personnes présentes au jour de la réalisation des opérations. L'ensemble des documents en français à destination des utilisateurs, est signé par les personnes dûment mandatées, tant par le fournisseur que par l'exploitant.

6.4 Mise en utilisation clinique du dispositif (ou commissioning)

La mise en utilisation clinique du dispositif est l'étape au cours de laquelle l'exploitant en collaboration étroite avec le fabricant procède au réglage de l'ensemble des paramètres du dispositif pour les différentes configurations cliniques dans lesquelles il sera utilisé.

La mise en utilisation clinique permet de vérifier :

- l'aptitude à l'utilisation ayant pour objet de constater que les prestations, livrées ou exécutées, présentent les caractéristiques techniques qui les rendent aptes à remplir les fonctions précisées dans le cahier des charges et l'ordre de commande. Elle permet de s'assurer que les fonctions essentielles du dispositif en conditions normales d'utilisation sont couvertes ;
- le service régulier ayant pour objet de vérifier que les prestations fournies sont capables d'assurer un service dans les conditions normales d'exploitation.

Un protocole de mesure spécifique doit être établi pour préciser les modalités de réalisation des opérations de mise en utilisation clinique. Ce protocole est annexé au DIR, et donc, formellement approuvé par l'exploitant :

- dans le cas où le fournisseur de l'équipement intervient contractuellement dans la mise en utilisation clinique, ce protocole constitue une partie du cahier des charges évoqué au point 6.1 ;
- dans le cas où la mise en utilisation clinique est sous-traité à un prestataire externe spécialisé, le protocole devient une pièce contractuelle du marché / contrat devant être établi avec le sous-traitant pour cette sous-traitance.

Ce protocole doit préciser les modes opératoires de la mise en utilisation clinique, les références aux normes utilisées, le matériel et les données utilisées, le rôle respectif de chacun des intervenants internes et/ou externes et la durée nécessaire à la réalisation de ces opérations. Ce document est destiné à objectiver la validation des opérations de mise en utilisation clinique. Les signataires de ces documents de validation qui attestent que l'installation est prête à être utilisée en routine doivent être clairement mentionnés dans le DIR.

6.5 Contrôle de qualité du dispositif

Le contrôle de qualité est à la fois interne et externe. Il doit être réalisé en accord avec le POPM de l'établissement. Le contrôle interne est réalisé par les préposés de l'exploitant dûment mandatés et mentionnés dans le DIR, ou par un prestataire externe spécialisé agissant dans le cadre d'un marché ou d'un contrat approprié. Le contrôle externe est réalisé par un organisme de contrôle externe.

Le contrôle interne comprend un contrôle interne de mise en service et des contrôles internes périodiques. Le contrôle externe inclut un contrôle externe initial et des contrôles externes périodiques annuels. Les contrôles de qualité interne de mise en service et externe initial sont réalisés, au titre de bonne pratique, pendant la phase de mise en utilisation clinique.

En outre, en cas de changement de version logicielle, ainsi qu'en cas de changement ou modification d'un élément du dispositif utilisé pour des procédures interventionnelles radioguidées la décision du directeur général de l'ANSM fixant les modalités de contrôle de qualité prévoit un délai maximum d'une semaine pour réaliser les contrôles internes associés à cette modification de l'installation.

La traçabilité des contrôles, Les résultats des contrôles internes ainsi que les rapports de contrôle externe doivent être consignés dans un registre conformément aux dispositions prévues par le 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Le DIR doit faire référence à ce registre.

6.6 Formation des personnes utilisatrices du dispositif

Toutes les personnes utilisatrices du dispositif doivent avoir reçu la formation prévue dans l'offre du fournisseur en réponse au cahier des charges initial et revue dans les conditions de mise en utilisation cliniques.

La réalisation de la formation doit être effective avant le démarrage de l'exploitation de l'équipement en routine. Il convient également de veiller à la formation des agents nouvellement recrutés ou ayant changé de fonction. Les journées de formation complémentaires prévues dans le cahier des charges pourront être dispensées en routine clinique.

En complément, l'ASN a publié en collaboration avec les sociétés savantes, en juin 2016, des recommandations relatives à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants.

6.7 Exploitation en routine clinique du dispositif

Une période d'utilisation est généralement couverte par la garantie du fournisseur. A l'issue de cette période de garantie, les modalités de la maintenance du dispositif doivent avoir été définies conformément aux dispositions réglementaires régissant l'obligation de maintenance des dispositifs médicaux prévues par l'article R. 5212-28 le code de la santé publique.

Ainsi l'exploitant doit avoir défini une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité dont il précise les modalités, transcrites dans un document. Dans les établissements de santé, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives. Les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document. Le DIR doit être en cohérence avec ce document.

L'organisation de la maintenance doit être définie dès la rédaction du cahier des charges. Ce cahier des charges précisera notamment les horaires d'intervention et les informations que le fournisseur devra tenir à disposition de l'exploitant. Plus précisément, l'exploitant doit demander au fournisseur de rendre accessible, dans un format lisible, l'ensemble des informations nécessaires à assurer le suivi de la qualité image et des doses associées de son installation : paramétrage et modifications de paramétrage des protocoles ainsi que toute opération susceptible de modifier le fonctionnement du dispositif.

Toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité auxquelles est soumis le dispositif durant son exploitation doivent enfin être consignées dans le registre mentionné à l'avant-dernier alinéa du point 6.5 des présentes recommandations.

En outre, l'exploitant doit tenir à jour l'inventaire mentionné au 1° de l'article R. 5212-28. Il doit, notamment, y consigner les changements de versions logicielles.

7. Conclusion

Comme toutes les opérations complexes comportant plusieurs étapes impliquant des intervenants multiples, la recette des dispositifs utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées doit faire l'objet d'une répartition claire des rôles, d'une conduite et d'une coordination des opérations, formalisées.

Mais plus encore que toute autre opération complexe, compte tenu des risques encourus lors de l'utilisation ultérieure des dispositifs utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées, il convient que chaque intervenant ait pleinement conscience du cadre de son intervention et des responsabilités qui lui sont déléguées. L'application des présentes recommandations devrait contribuer à cette nécessaire clarification.

Abréviations

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ASIP	Agence des Systèmes d'Information Partagé de santé
ASN	Autorité de Sûreté Nucléaire
CDD	Contrat à Durée Déterminé
DACS	Dosimetric Archiving and Communication System
DICOM	Digital Imaging and COmmunication in Medecine
DIR	Document Interne de Recette
IHE	Integrating the Healthcare Entreprise
IUD	Identification unique des dispositifs
PACS	Picture Archiving and Communication System
PGSSI-S	Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé
POPM	Plan d'Organisation de la Physique Médicale
RDSR	Radiation Dose Structured Report
REM	Radiation Exposure Monitoring
RIS	Radiologic Information System
SFPM	Société Française de Physique Médicale
SMQ	Système de Management de la Qualité